

Capítulo 1

Visão Geral do Sistema

O Capítulo 1 é uma introdução geral ao sistema IPL HF-103.



Cuidado

O equipamento é um Sistema de Fototerapia por Luz Intensa Pulsada (IPL), que é usado para foto rejuvenescimento, remoção de pelo, lesão pigmentar e lesão vascular.

Quaisquer médicos ou uma equipe qualificada que venha a operar ou manter este equipamento, deve ler este manual completamente e cuidadosamente antes de tentar operar o sistema IPL HF-103. É importante para operar o equipamento com segurança.



Figura 1.1 IPL HF-103

1.1 Introdução

O IPL HF-103 é um dispositivo de Luz Intensa Pulsada. O sistema de IPL envolve os cromóforos da pele e sua absorção de calor por seletividade e processamento fotoquímico, para tratar fotorrejuvenescimento, remoção de pelo e remoção de manchas de idade sem lesão à pele.

O IPL HF-103 é controlado por seu computador, e consiste de três componentes principais: console do sistema, painel de controle e cabeçote de tratamento.

O console do sistema contém todos os componentes exigidos para operação e controle do IPL, e o sistema de micro controle interno pode monitorar toda a condição de funcionamento do sistema continuamente.

O painel de controle inclui uma tela de cristal líquido (LCD) de 8 polegadas sensível ao toque, interruptor principal com chave, e botão de emergência.

1.2 Indicações de Uso

O cabeçote de tratamento com apoio para a cabeça contém o gerador de pulso de luz e o sistema de transferência de luz.

O IPL HF-103 pode ser usado para tratar os seguintes protocolos:

- Terapia de pigmentação inclui sardas, pigmentação de pele, cores de pele diferentes, danos a pele causados pelo sol e foto envelhecimento.
- Terapia vascular inclui telangiectasias aumentadas, manchas vermelhas, vermelhidão difusa por acne rosácea;
- Rejuvenescer os sinais cumulativos de fotoenvelhecimento estimulando-se rugas, contrair o poro aumentado, alisar e clarear a pele.
- Remoção de pelo.

Aviso

O equipamento não é efetivo para o tratamento do pelo de cor claro, branco ou amarelo.

1.3 Parâmetros de Tratamento

O IPL HF-103 permite ao usuário ajustar os seguintes parâmetros de tratamento.

Densidade de energia: Densidade de energia de luz dentro da área de tratamento (J/cm²)

Tipo de pulso: determina o número de pulsos, duração de pulso e retardo de tempo entre os pulsos.

Capítulo 2

Segurança

2.1 Geral

Todas as questões de segurança descritas neste capítulo DEVEM ser totalmente observadas durante o uso do IPL HF-103, e preste atenção especialmente à segurança de partes ópticas e elétricas.



Advertência

O mau uso de controles ou ajustes, ou realização de outros procedimentos além daqueles especificados aqui pode resultar em situações perigosas. Portanto, médicos ou a equipe qualificada que venham a operar ou manter o equipamento devem ler e seguir todas as suas exigências de segurança e procedimentos operacionais antes de operar o sistema.

2.2 Introdução

O IPL HF-103 é um instrumento projetado para ser um equipamento seguro e confiável para realizar a fototerapia. Técnicos bem treinados são capazes de operar o equipamento com segurança se operador seguir os procedimentos operacionais de acordo com o manual do usuário. A segurança do operador e dos pacientes é considerada em primeiro lugar.

Com operação e manutenção adequadas, o sistema pode ser usado com segurança por técnicos treinados e qualificados.

O operador e outras pessoas que estejam operando ou mantendo este equipamento devem estar familiarizados com as informações de segurança fornecidas neste capítulo.

Considerável atenção foi dada durante o projeto do IPL HF-103 para maximizar a segurança tanto para o paciente quanto para o operador.

A seguir estão listadas algumas das medidas de proteção do sistema:

- Um auto-teste dos circuitos elétricos rodará automaticamente após o equipamento ter sido ligado. Os circuitos de auto-teste monitoram continuamente a segurança de operação do sistema durante o tratamento.
- A geometria de filtro fechado/guia de luz é usada para transmitir luz à pele do paciente. A luz será emitida apenas através do plano frontal do filtro/guia de luz.
- Circuitos de segurança independentes, que fecharão o sistema para evitar overdose.
- Um botão de emergência desligará o equipamento imediatamente sempre que necessário.
- Um interruptor principal trancado por chave usado para evitar ativação não autorizada do dispositivo.
- Uma sirene de advertência soará quando a máquina estiver pronta para disparar um pulso com segurança.



Advertência

Qualquer dispositivo emissor de Luz Intensa Pulsada pode causar lesão se usado inadequadamente.

A equipe que trabalha com fontes de Luz Intensa Pulsada deve sempre estar consciente dos possíveis perigos e deve adotar a segurança apropriada como descrita neste manual.

O paciente

A segurança do paciente é primariamente garantida por uma equipe bem treinada e uma sala de tratamento bem configurada. A orientação do paciente também é importante, incluindo informação sobre a natureza do tratamento.

Os pacientes DEVEM usar proteção para os olhos Huafei IPL (densidade óptica 5) durante o tratamento

O Operador

A exposição à Luz Intensa Pulsada exige proteção ocular adequada ao comprimento de onda. O operador e a equipe do atendimento devem usar proteção para os olhos Huafei IPL (densidade óptica 3) durante o tratamento.

A Sala de Tratamento

A sala de tratamento deve ser rotulada claramente, com placas indicando que está sendo usada luz de alta intensidade. A Figura 2.1 mostra uma placa de cuidado da sala de tratamento que é fornecida com o sistema.



Figura 2.1 Placa de cuidado para a sala de tratamento

2.3 Cuidados Principais

Os seguintes cuidados e advertências devem ser lidos cuidadosamente antes para a segurança do uso.

Cuidados

- Apenas a equipe autorizada pelo fabricante pode realizar serviços no sistema IPL HF-103, incluindo quaisquer ajustes para componentes internos de fonte de energia, sistema de resfriamento, óptica, cabeçote de tratamento, etc. Cuidado com as tensões perigosas.

- Verificar que o IPL HF-103 terá fiação adequada para a tensão elétrica de seu país (200 V, 103 V ou 230 V).
 - A manutenção deve ser realizada apenas após a máquina ter sido desligada e desconectada da energia principal. Caso contrário, o operador será seriamente machucado, e também será perigoso para o equipamento.
 - A guia de luz deve ser mantida limpa todo o tempo e não se deve permitir que o gel se infiltre no cabeçote de tratamento. A guia de luz deve ser coberta com as capas plásticas fornecidas, que devem ser substituídas após o tratamento de cada paciente individual.
 - Se tiver sido detectado vazamento de água, o equipamento não deve ser ligado. Se já estiver ligado, o equipamento deve ser desligado imediatamente.
-

Advertências Relacionadas à Luz Intensa Pulsada e Potencial de Danos

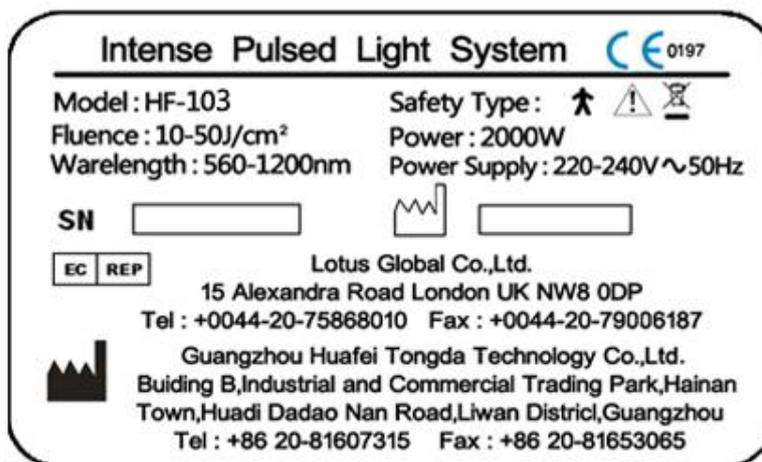
- A emissão de Luz Intensa Pulsada pode apresentar um perigo potencial para os olhos e um perigo potencial de incêndio ou queimadura. Tomar todas as medidas de proteção necessárias em áreas onde o equipamento está sendo usado.
- Fornecer energia excessiva ao local do tratamento pode resultar em dano térmico à pele, resultar em hipertrofia e/ou atrofia e/ou pigmentação anormal.
- O equipamento emite Luz Intensa Pulsada. Certificar-se de que o paciente e todos aqueles presentes na sala de tratamento tenham sido guardados apropriadamente contra qualquer exposição acidental a essa emissão, seja diretamente a partir do cabeçote de tratamento ou indiretamente a partir de uma superfície refletora. Para proteger contra danos oculares e desconforto ocular, certificar-se de que o paciente e toda a equipe devem usar proteção para os olhos da Huafei.
- Nunca olhar diretamente para o feixe de luz que sai do cabeçote de tratamento, independentemente de estar usando proteção para os olhos da Huafei ou não.
- Nunca apontar o cabeçote de tratamento e emitir para espaço vazio. Certificar-se de que o cabeçote de tratamento foi pendurado em seu gancho, ou, durante o tratamento, apontar para a área alvo.

- Manter as mãos longe do cabeçote de tratamento durante a ativação do sistema.

Rótulos((

Os seguintes rótulos estão afixados às costas do Console do IPL HF-012:

Figura 2.2 Rótulos no Console do IPL HF-103



2.4 Segurança Óptica

As seguintes diretrizes devem ser seguidas para garantir segurança óptica:

- Identificar claramente a sala ou espaço onde o equipamento será usado para tratamento e/ou outra operação, com cuidado escolher um local proeminente (Figura 2.1).
- Apenas a equipe essencial ao procedimento e bem treinado tem permissão de acesso à sala de tratamento.
- Certificar-se de que todos os operadores na sala de tratamento estão familiarizados com os controles do equipamento e sabem como desligar o sistema instantaneamente.
- Para proteger contra dano ocular e desconforto, certificar-se de que o paciente e toda a equipe devem usar proteção para os olhos da Huafei. Se o paciente não puder usar proteção para os olhos, qualquer outra cobertura de proteção opaca deve ser usada para cobrir completamente os olhos do paciente.
- Nunca olhar diretamente para a Luz Intensa Pulsada emitida a partir do cabeçote de tratamento ou superfícies refletoras, mesmo quando estiver usando proteção para os olhos.
- Não apontar o cabeçote de tratamento para qualquer outro lugar além da área alvo.

- Não usar o equipamento para qualquer finalidade que não seja permitida no manual do usuário.
 - Cuidado com reflexo acidental de Luz Intensa Pulsada a partir de qualquer refletor tais como jóias, relógio, instrumentos cirúrgicos, espelho e outros.
 - Nunca direcionar a Luz Intensa Pulsada para qualquer coisa além da área alvo e/ou o placa de teste.
 - Não expor qualquer pele à Luz Intensa Pulsada exceto a área de tratamento.
 - Não usar o equipamento com anestésico explosivo e/ou ambiente inflamável.
-

Advertência

Entregar energia excessiva ao local de tratamento pode resultar em dano térmico à pele, possivelmente levando a hipertrofia e/ou atrofia e/ou pigmentação anormal.

2.5 Segurança Elétrica e Mecânica

- Manter todas as coberturas e painéis do equipamento fechados com segurança. Remover as coberturas pode causar perigo de segurança.
- O equipamento armazena altas tensões perigosas em seu interior, mesmo após ter sido desligado. Assim, nenhuma parte da armadura deve ser removida, exceto pela equipe autorizada.
- Nunca ligar o equipamento, ou abrir a armadura ou deixar sozinho durante a manutenção do sistema.
- O equipamento pesa 60 kg e pode causar lesão se tiver sido movido inadequadamente. O sistema é bem equilibrado e é projetado para ser movido, e deve sempre ser movido cuidadosamente e lentamente.
- A unidade é aterrada através do condutor de aterramento no cabo de energia. Este aterramento de segurança é essencial para operação segura.

2.6 Perigos de Incêndio

A absorção de energia óptica pode aumentar a temperatura do absorvedor. Adotar quaisquer métodos de proteção para reduzir o risco de ignição de materiais combustíveis na e ao redor da área de tratamento.

Não usar qualquer substância inflamável tais como álcool ou

acetona na preparação da pele para tratamento. Se necessário, utilize sabão e água.

Se tiver sido usado detergente neutro para limpar e desinfetar qualquer parte do equipamento, então deve ser ligado após completamente seco.

2.7 Funções de Segurança do Sistema

O equipamento tem várias funções de segurança (Figura 2.3). Todos os operadores na sala de tratamento devem estar familiarizados com a localização e operação dessas funções de segurança.



Figura 2.3 Interruptor com Chave e Botão de emergência

Interruptor com Chave

O interruptor com chave é usado para LIGAR e DESLIGAR o sistema. A operação do sistema só é possível com a chave fornecida pelo fabricante. Este recurso é usado para evitar o uso não autorizado da unidade. Remova a chave e mantê-la em segurança por pessoa autorizada. O equipamento não poderá funcionar sem tal chave.

Botão de emergência

Este botão vermelho é projetado para desligamento de emergência da unidade. Quando é pressionado, desliga a energia do sistema imediatamente, independentemente do estado da máquina.

Para liberar o botão de desligamento de emergência, gire-o em sentido horário. Caso contrário, o sistema continuará DESLIGADO.

Aviso

O uso do botão de emergência é permitido apenas em situação de emergência, caso contrário, danificará o equipamento.

Disjuntor

Um disjuntor, cujo modelo é DZ47-63, C16, foi equipado e montado na parte de botões da parte de trás do equipamento. Sua corrente nominal é 16 A. Quando o equipamento tiver sido desligado, verifique este dispositivo de proteção.

A corrente de trabalho máxima do equipamento é 6,5 A (220/230 V)

Auto-teste

Um auto-teste dos circuitos elétricos rodará automaticamente após o equipamento ter sido ligado. Os circuitos de teste monitoram continuamente o estado operacional do equipamento durante o período de tratamento.

2.8 Classificação do Equipamento

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I
- Grau de proteção contra choque elétrico: parte aplicada do tipo B.
- Proteção contra ingresso de líquidos: IPX0
- Não adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com o ar ou óxido nitroso
- Modo de operação: Contínuo

Cuidado

Você só pode usar as peças fornecidas pela Huafei como segue:

- Cabeçote de tratamento com comprimento de onda de 560 nm ou 695 nm
- O operador e os pacientes devem usar a proteção para os olhos fornecida pela Huafei
- Radiador do sistema de resfriamento

O uso de outras peças não especificadas pode causar degradação da segurança do equipamento!

Capítulo 3

Descrição do Sistema

Este capítulo fornece uma descrição geral do sistema IPL HF-103, incluindo seus componentes, controles e especificações técnicas.

3.1 Componentes e Controles do Sistema

O IPL HF-103 consiste dos seguintes componentes principais:

- Painel de controle
- Cabeçote de tratamento
- Console do sistema

Console do Sistema

O console do sistema é a peça de controle central do equipamento. Contém os seguintes módulos:

Nome	Função
Cartão do Computador e Interface	Controla a operação de todo o sistema. Recebe entrada de todos os módulos e realiza as funções apropriadas.
Módulo de energia e controle	Fornecer energia para os módulos do sistema. Também desliga o sistema em caso de qualquer mau funcionamento.
Módulo da interface	Serve como uma interface entre o computador e os módulos do sistema.
Banco de capacitores	Armazena a energia usada para os pulsos de luz.
Sistema de resfriamento	Remove o calor gerado no cabeçote de tratamento.

Apenas o engenheiro de serviço autorizado tem permissão para a remoção de quaisquer painéis laterais e acesso a todos os módulos internos.

Cuidado

O IPL HF-103 não deve ser usado com desfibrilador ao mesmo tempo na mesma sala

Painel de controle

O painel de controle é usado como interface para o operador controlar e ajustar todas as funções do equipamento. As funções do painel de controle incluem:

Interruptor com Chave	LIGA e DESLIGA o sistema. O sistema só pode ser operado com a chave fornecida pelo fabricante.
Botão de Desligamento de Emergência	Um botão vermelho, em forma de cogumelo, para desligamento de emergência da unidade. Ele desligará todo o equipamento assim que tiver sido pressionado. O estado de desligamento de emergência tem prioridade sobre o interruptor com chave. Para liberar o botão de desligamento de emergência, gire-o no sentido horário. Caso contrário, o sistema permanece desligado.
Tela e Controle	A tela sensível ao toque serve como interface do usuário com o sistema. Ela mostra toda a situação do sistema, interface de controle, mensagens de usuário e instrução de operação.



Figura 3.1 Tela do IPL HF-103

O cabeçote de tratamento abriga o gerador de luz de pulso intensa. Ele se conecta ao console do sistema por um cabo de combinação. Uma guia de luz de vidro revestida com um filtro está montada no botão do cabeçote de tratamento.

A luz de pulso intensa é emitida ao se pressionar o interruptor sobre a alça do cabeçote de tratamento. A luz passa através de uma guia de luz de 34 x 8 mm para a área de tratamento alvo. É importante manter a guia de luz limpa todo o tempo.

Um resfriador termoeletricamente semiconductor (TE) é aplicado dentro do cabeçote de tratamento para resfriar o cristal da guia de luz.

Cabeçote de Tratamento

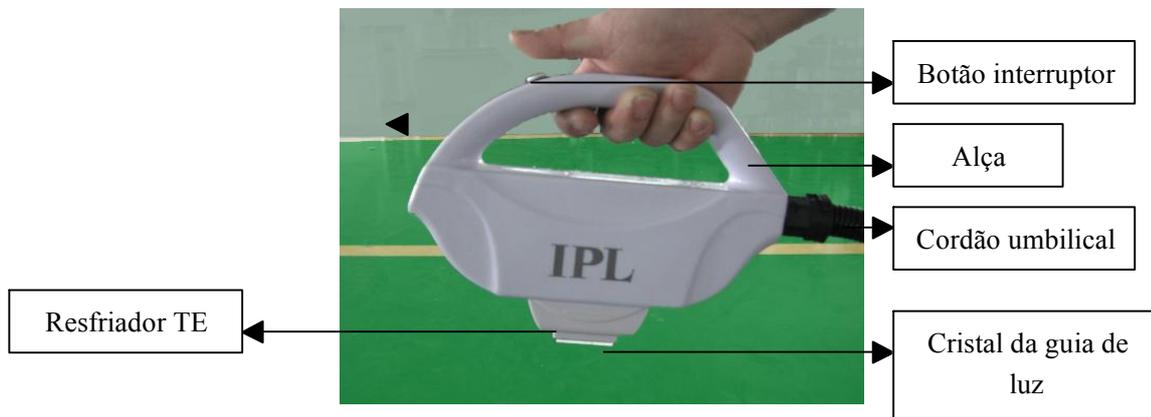


Figura 3.2 Cabeçote de tratamento

3.2 Especificação do Sistema

Fonte de luz	Fonte de Luz Intensa Pulsada
Campo do espectro	560~1200nm(padrão) 695~1200nm(opcional)
Sistema de resfriamento	Resfriamento por água e resfriamento por semiconductor
Densidade de energia	Máximo 50J/cm ²
Tamanho do campo de iluminação	8 x 34mm
Número de pulsos	1~6
Largura de pulso	1~9.9ms
Intervalo de pulso	1~99ms
Tempos de descarga	1s/2s/3s/
Peso líquido	60kg
Energia de trabalho	220v
Dimensões	48cm ´ 48cm ´ 116cm

Condições Ambientais

Temperatura de Operação: 10°C~30 °C

Temperatura de Armazenamento : 0°C~55 °C

Umidade Relativa- Operação: Até 80%

Umidade Relativa- Armazenamento: Até 90%

Capítulo 4

Instalação

O IPL HF-103 é projetado para instalação em uma clínica e exige preparação mínima do local. Quando o sistema IPL HF-103 é adquirido, está incluída a instalação completa no local, incluindo teste e calibração iniciais do sistema.

4.1 Lista de Equipamentos

O sistema IPL HF-103 inclui o seguinte:

- Peça principal do equipamento
- Cabeçote de tratamento
- Proteção para os olhos fornecida pela Huafei
- Uma garrafa de gel de acoplamento
- Guia de luz

4.2 Exigências de Instalação

Antes de desembalar o IPL HF-103, certifique-se de que o local atende as exigências descritas nesta seção.

Exigências de Espaço

As dimensões físicas do sistema são:

Largura: 50cm,

Altura: 150cm (com gancho de tratamento)

Profundidade: 55cm.

Colocar o sistema longe de dutos ou outras saídas de aquecimento. Manter pelo menos 60 cm de distância de qualquer outro instrumento.



Figura 4.1 IPL HF-103 Dimensões Físicas

Exigências Elétricas

O sistema IPL HF-103 foi pré-configurado para a tensão elétrica local conforme o pedido do cliente.

Correspondentemente, a unidade exigirá uma linha de fornecimento separada de pelo menos:

Tensão: AC220±10%V ,

Corrente 10A,

Cuidado

Certifique-se da tensão nominal do equipamento é adequada para o fornecimento de energia elétrica do local.

Recomenda-se fortemente que o sistema seja conectado a uma linha de energia separada com disjuntores separados. O equipamento não deve ser ligado no mesmo circuito ramal com qualquer instrumento de alto consumo de energia tais como ar condicionado, e motor. O equipamento é protegido por um fusível de corrente de 10 A (cooperando na entrada do aparelho) e um disjuntor. Verifique se o equipamento não puder ser ligado.

Exigências Ambientais

Qualidade do Ar O IPL HF-103 deve operar em uma atmosfera não-corrosiva. Materiais corrosivos tais como ácidos podem danificar a fiação elétrica, componentes eletrônicos e as superfícies de componentes ópticos. Partículas de poeira carregadas pelo ar devem ser mantidas em um mínimo. Partículas de poeira absorvem a luz e aquecem. Partículas quentes localizadas nos filtros ópticos podem causar danos. A poeira metálica é destrutiva para equipamentos elétricos.

Temperatura Para garantir que o IPL HF-103 possa desempenhar otimamente, recomenda-se manter uma temperatura ambiente entre 20°C e 25°C e umidade relativa de menos de 80%. O aquecimento emite até 2 kW. Portanto, recomenda-se instalar ar condicionado.

4.3 Movendo o Sistema

Para mover o sistema dentro da instalação:

1. Desconectar o cabo de energia.
2. Pendurar o cabeçote de tratamento em seu gancho.
3. Liberar os freios das rodas.
4. Empurrar ou puxar a unidade usando a alça.

Não puxar pelo painel de tela sensível ao toque.

Se desejar mover o equipamento para outra instalação, consultar seu representante de serviço.

Capítulo 5

Operação

Este capítulo contém instruções operacionais detalhadas para o IPL HF-103.

Para qualquer informação clínica, verifique o Anexo A.

Advertência

Tensões altas perigosas estão presentes dentro da unidade!
Manter todos os painéis e coberturas fechadas.

O cabeçote de tratamento deve ser pendurado em seu gancho durante a ativação da máquina.

Certificar-se de que todos os presentes na sala durante o tratamento usem a proteção para os olhos da Huafei.

Nunca olhar diretamente para o pulso de luz que vem do cabeçote de tratamento, mesmo quando estiver usando a proteção para os olhos apropriada.

Nunca direcionar o cabeçote de tratamento para qualquer coisa além da área de tratamento alvo.

Advertência

Entregar energia excessiva ao local de tratamento pode resultar em dano térmico à pele, possivelmente causando a hipertrofia, atrofia ou pigmentação anormal.

5.1 Ativar o Sistema

Certificar-se de que o tanque de água está preenchido com água purificada ou água destilada.

Plugar todos os cabos, conectando ao painel de controle corretamente. Confirmar que todas as interfaces do sistema de controle estão conectadas corretamente. Inserir a chave fornecida pelo fabricante no interruptor com chave, depois gire-a totalmente no sentido horário e solte-a, para ligar o equipamento. A seguinte interface (ver figura 51) será exibida no sistema de controle mostrado como fotografia 5.1, após passar pelo processo de auto-teste, o equipamento entrará na

interface de seleção do modo de trabalho.

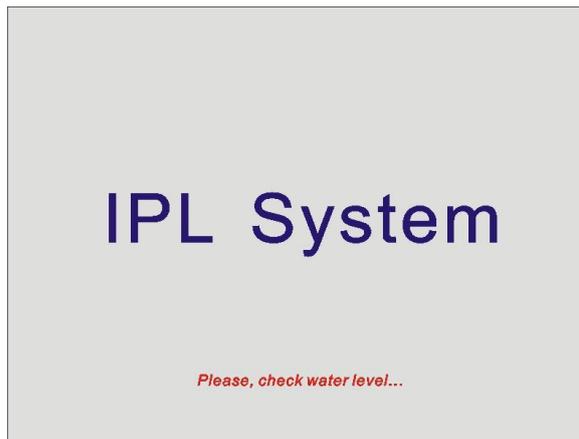


Figura 5.1 Interface de Boas Vindas

5.2 Interface de Seleção do Modo de Trabalho

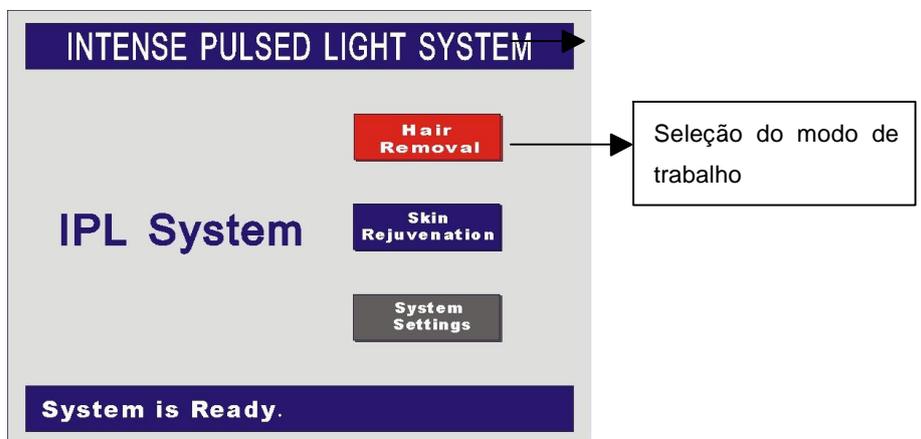


Figura 5.2 Interface de Seleção do Modo de Trabalho

Há três opções de modos de trabalho, o operador pode escolher tratamento de Remoção de Pelo, tratamento de Rejuvenescimento de Pele e modo de configurações do sistema. O equipamento escolherá o cabeçote de tratamento automaticamente de acordo com o modo de trabalho selecionado. No modo de configuração de sistema, as opções de função do sistema podem ser ajustadas.

5.3 Tratamento de Remoção de Pelo

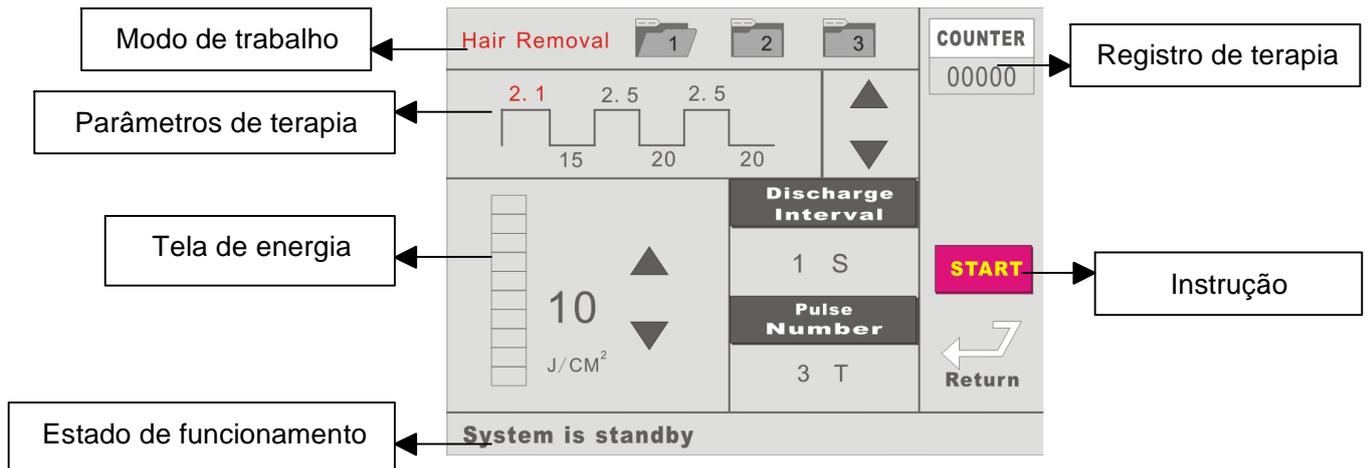


Figura 5.3 Tratamento de Remoção de Pelo 1

O sistema entra na interface 1 do tratamento de Remoção de Pelo após selecionado o mostrado como fotografia 5.3. Em tal interface, o operador pode modificar os registros, ajustar os parâmetros de terapia, controlar as mudanças e o resfriador no cabeçote de tratamento; se pressionar a tecla “Retornar”, ele sairá diretamente da interface de tratamento de Remoção de Pelo.

Ao tocar a tecla “INICIAR”, o cabeçote de tratamento será disparado e após isto a interface 2 do Tratamento de Remoção de Pelo será mostrada na tela sensível ao toque como na Figura 5.4

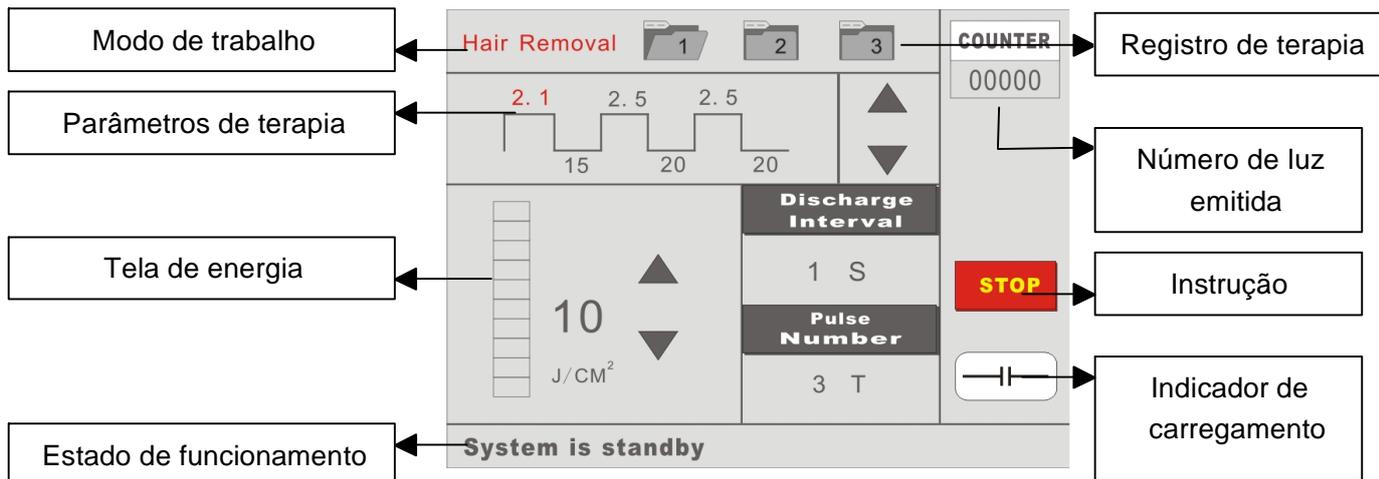


Figura 5.4 tratamento de Remoção de Pelo 2

Modo de trabalho: incluindo tratamento de Remoção de Pelo, tratamento de Rejuvenescimento de Pele, o modo atual será exibido.

Parâmetros de terapia : parâmetros de terapia registrados e salvos sob o atual modo de terapia.

Indicador de carga: indica o atual estado do equipamento. Se o sistema estiver totalmente carregado, o ícone aparecerá totalmente carregado; mas se o sistema não estiver carregado, o ícone aparecerá em branco.

Tela de energia : exibe a configuração de energia de saída do atual cabeçote óptico.

Instrução : a função da tecla atualmente pressionada exibe.

Contador de luz emitida mostra os números de luzes de pulso intenso emitidas, mais um para cada emissão.

Registro de terapia : mostra o atual registro de terapia. Há no total três grupos de registro; cada um deles armazenará um conjunto de parâmetros de terapia. O operador pode escolher cada conjunto ao tocar o código de tal grupo.

Indicador de estado de funcionamento: mostra o atual estado de funcionamento.

Após o ajuste dos parâmetros de terapia na interface acima, o operador pode apertar a tecla “INICIAR” para disparar o cabeçote de tratamento e emitir luz de pulso intensa. Quando a tela de energia indicar que o processo de carregamento está encerrado, então pressionar o botão Interruptor no cabeçote de tratamento e a luz será gerada e emitida. Após isto, o contador de Luz emitida adicionará por um, e o equipamento recarregará automaticamente e repetirá o processo acima.

Para paciente diferente, parâmetros de terapia individuais podem ser ajustados, tais parâmetros incluem: energia de saída, número de pulso, largura de pulso, e intervalo de pulso.

5.4 Modificar Parâmetro de Terapia

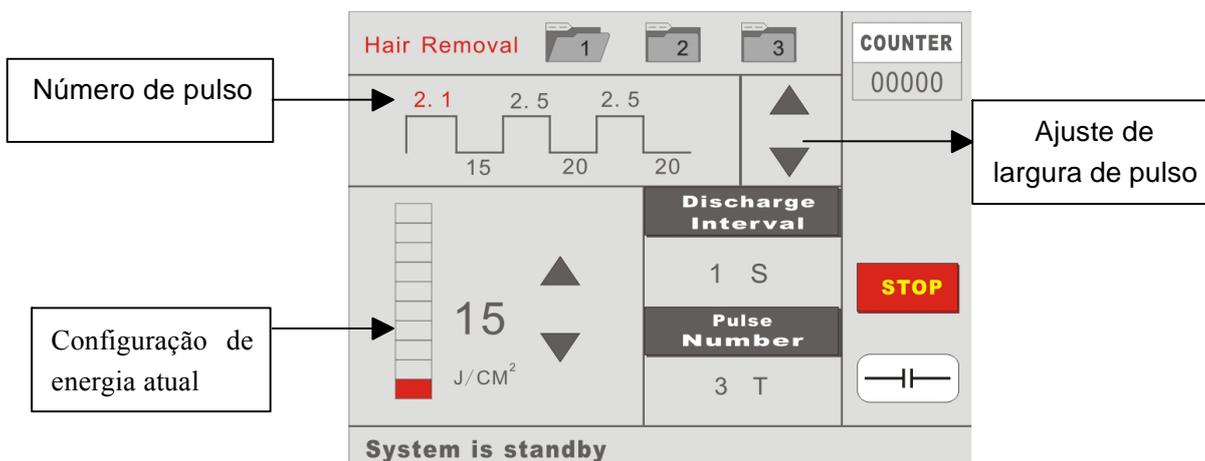


Figura 5.5 Interface para Modificar Parâmetro de Terapia

Após entrar na interface de tratamento, você pode ajustar e modificar os parâmetros de tratamento. O operador pode mudar a energia de saída, o número de pulso, largura de pulso e intervalo de pulso, ajustando-se o parâmetro de terapia para obter o efeito de terapia diferente.

Saída de energia : ajustar a saída de energia do cabeçote de tratamento. Durante o ajuste, a barra de configuração de energia mostrará o valor da atual saída de energia, cuja faixa ajustável é de 10~60 J/ cm². Pressionar a tecla “ Δ ou ∇ ” para ajustar: a tecla “ Δ ” significa que a energia aumenta, a tecla “ ∇ ” significa que a energia diminui, e o ajuste rápido pode ser conseguido apertando-se e segurando a tecla “ Δ ou ∇ ”.

Número de pulso : selecionar o número de pulso em uma saída, e a faixa ajustável é de 1 a 6.

Intervalo de descarga: selecionar a frequência representativa da luz, e a faixa ajustável é de 1 a 3 segundos.

A largura de pulso consiste de primeiro pulso, pulso auxiliar, pulso repetido, e o retardo de pulso inclui primeiro retardo, retardo auxiliar, e retardo repetido.

Largura de primeiro pulso : ajustar a largura de pulso do primeiro pulso. Quando usar o pulso único, será a largura de pulso; quando escolher multi-pulsos, será a largura de pulso do primeiro pulso. E a faixa de ajuste da largura de pulso está em 1~9,9 ms com passo de

0,1ms.

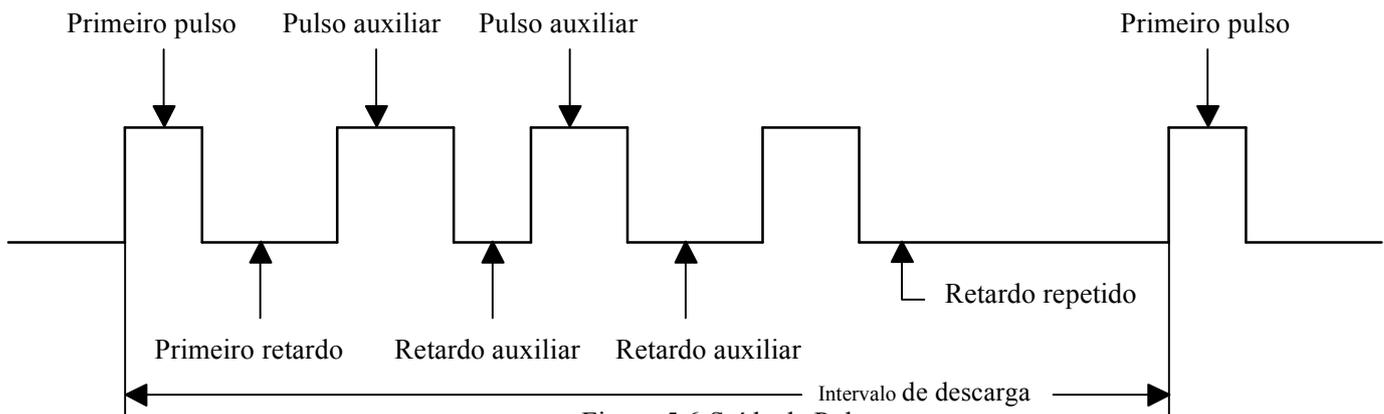


Figura 5.6 Saída de Pulso

Retardo do primeiro pulso : ajustar o retardo entre o primeiro pulso e o pulso auxiliar (segundo pulso), e sua faixa está entre 5~99 ms, cada 5ms como um passo.

Largura do pulso auxiliar : ajustar a largura de pulso do pulso auxiliar (largura de segundo e terceiro pulso), quando o pulso único funcionar, não será exibido, e sua faixa está entre 1~9,9 ms, cada 0,1ms como um passo.

Retardo auxiliar : ajustar o retardo entre a largura de pulso auxiliar (segundo e terceiro pulso) e o pulso repetido (quarto pulso), e sua faixa está entre 5~99 ms, cada 5ms como um passo.

Largura de pulso repetido : a largura de pulso do pulso repetido (quarto pulso e pulso posterior), será a mesma que a do terceiro pulso.

Retardo repetido : o retardo do pulso repetido (quarto pulso e pulso posterior), será o mesmo que o terceiro retardo.

Os parâmetros de pulso da terapia usam a tecla “ Δ ou ∇ ” para ajustar, a tecla “ Δ ” é para aumentar, e a tecla “ ∇ ” é para diminuir. A largura e retardo dos primeiros três pulsos podem ser ajustados.

Escolher qual parâmetro precisa ser ajustado primeiro (o parâmetro escolhido será vermelho), então continuar pressionando a tecla “ Δ ou ∇ ” no ajuste de largura de pulso para configurar dígito decimal ou pressionar uma vez para configuração de dígito após o ponto.

Modificar os Parâmetros Registrados

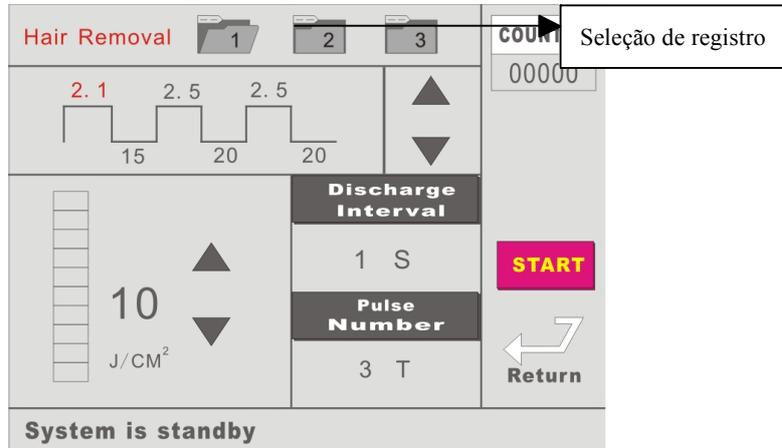


Figura 5.7 Modificar os Parâmetros Registrados

Os registros de terapia representam as coletas de parâmetros de terapia, e cada registro deve salvar todos os valores dos parâmetros de terapia no sistema para conveniência do operador. O sistema tem no total seis registros: há três registros sob o modo de remoção de pelo, e outros três registros sob o modo de rejuvenescimento de pele. Os operadores podem ajustar para seus próprios fins.

Na interface de terapia como mostrado na figura 5.7, pressionar a tecla “arquivo” para entrar no menu de seleção de tais registros, e pressionar uma tecla de “arquivo” diferente para ajustar cada registro pressionado. Pressionar a tecla “ Δ ou ∇ ” para ajustar parâmetros nos registros, a tecla “ Δ ” deve aumentar, e a tecla “ ∇ ” deve diminuir. Ao trocar entre diferentes registros pressionando cada tecla de “arquivo” ou pressionando “retornar”, o registro será salvo automaticamente.

5.5 Carregando a Fonte de Energia

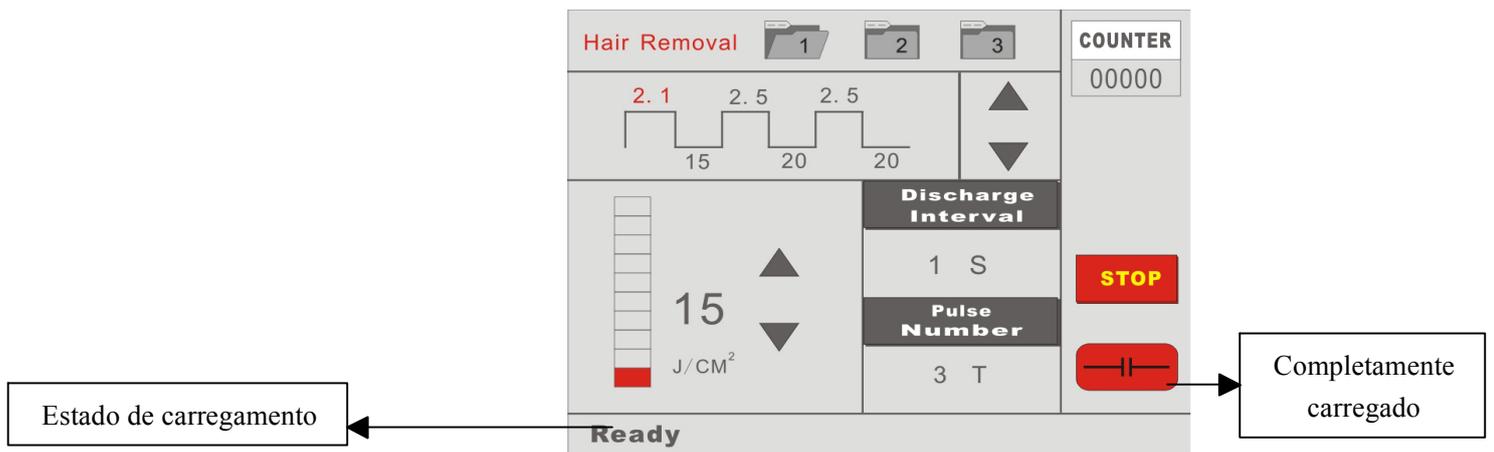


Figura 5.8 Carregando a Fonte de Energia

Após ajustar o parâmetro de terapia, pressionar a tecla “**Capacitor**” para carregar a fonte de energia. Após carregar, a tecla ficará vermelha e o estado de carregamento será “Pronto”. Enquanto isso, o sistema também ligará automaticamente o resfriador do cabeçote de tratamento como mostrado na figura 5.8.

5.6 Terapia

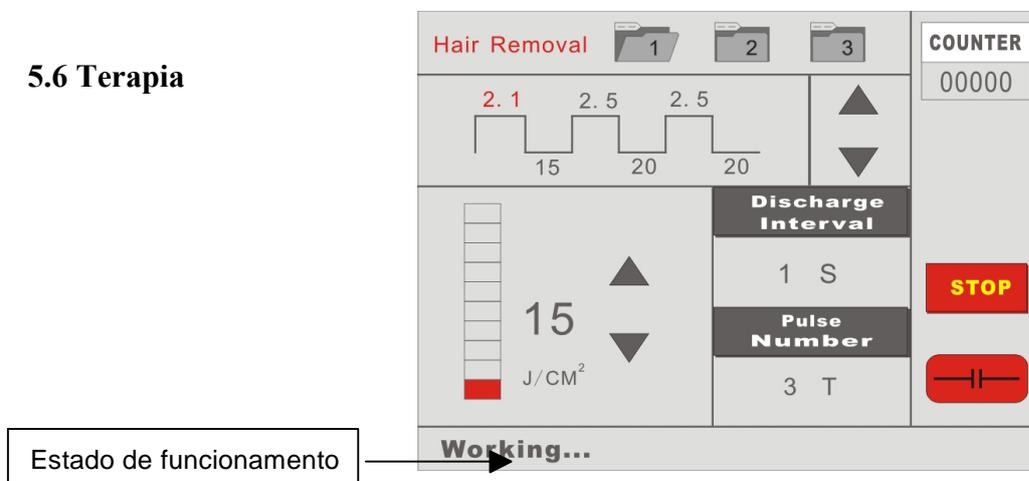


Figura 5.9 Estado de funcionamento da Terapia

Após carregar totalmente, aguardar dez segundos, o operador pode começar a tratar o paciente quando a temperatura do cabeçote de tratamento abaixar. Pressionar o “botão interruptor” no cabeçote de tratamento, então o tratamento começará a emitir Luz Intensa Pulsada conforme a configuração dos parâmetros de terapia, enquanto isso o estado de funcionamento será “funcionando”. Sempre que pressionar qualquer tecla enquanto continua pressionando o “botão interruptor” no cabeçote de tratamento, o sistema deixará de emitir luz imediatamente. No curso da terapia, o operador pode modificar os registros e parâmetros de terapia, após terminar a terapia, pressionar a tecla “**PARAR**” para sair do procedimento de terapia, e o sistema automaticamente voltará ao Estado de Funcionamento da terapia com mostrado na figura 5.9.

5.7 Configuração de Parâmetros de Função de Sistema

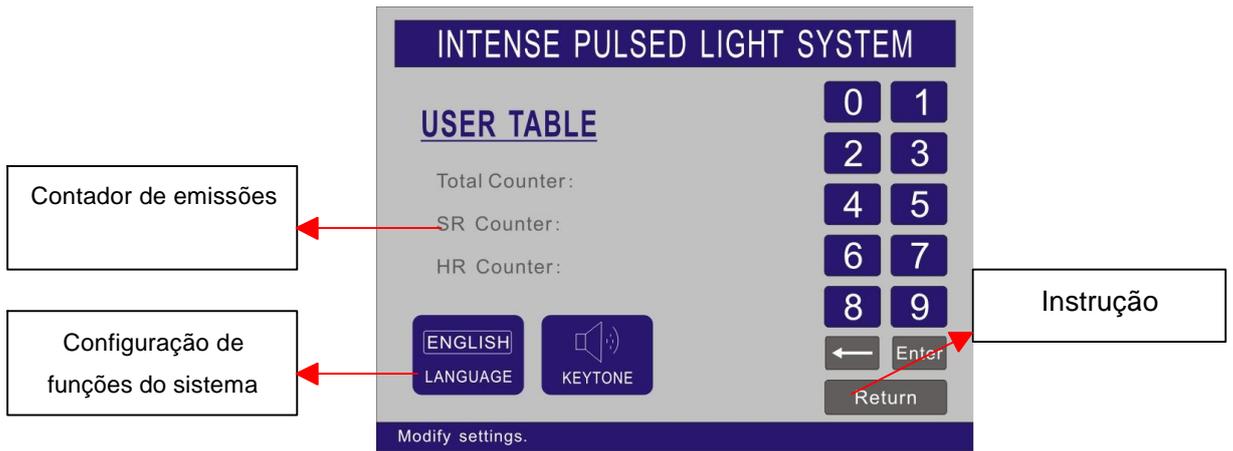


Figura 5.10 9 Configuração de Parâmetros de Funções do Sistema

Na seleção de modo de funcionamento, pressionar “Configuração de sistema” para entrar na interface da Configuração de Parâmetros de Funções do Sistema, em que o número de emissões totais pode ser checado, e também os parâmetros de funções do sistema podem ser checados e modificados.

Há dois estados de função que podem ser selecionados:

Configuração de Idioma do Sistema : o idioma pré-selecionado do sistema é o inglês;

Configuração de Tom de Teclado : configurar o tom de acionamento do teclado: LIGADO ou DESLIGADO pressionando a tecla de alto-falante: quando o alto-falante estiver com traço significa que o tom de teclado está desligado, sem traço significa ligado.

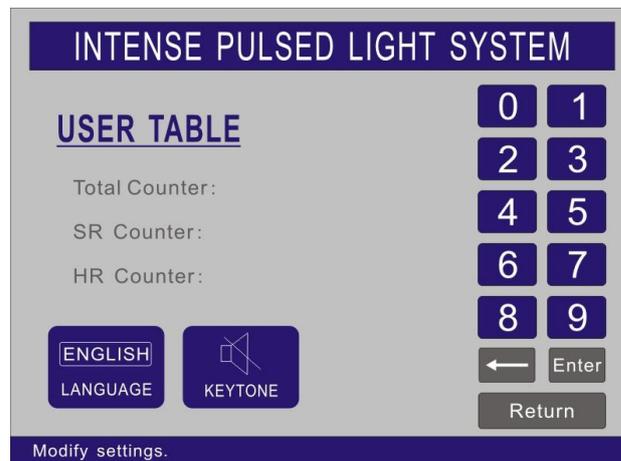


Figura 5.11 9 Configuração de tom de teclado

5.8 Processo de Terapia

1. Verificar se o cristal da guia de luz está limpo;
2. Cobrir o cristal com capa plástica;
3. Ligar o equipamento;
4. Selecionar modo de funcionamento;
5. Configurar os parâmetros de terapia;
6. Passar gel sobre a pele alvo;
7. Segurar o cabeçote de tratamento horizontalmente contra a pele, e mantê-lo tocando bem com a pele por força de pressão apropriada;
8. Pressionar o botão interruptor no cabeçote de tratamento para emitir, e o equipamento carregará automaticamente, a máxima duração de carregamento é de cerca de 2 segundos;
9. Remover o gel e observar a pele tratada, avaliar a reação atual do paciente;
10. Aplicar a terapia na próxima área com o zoom de sobreposição máximo entre a última e a atual área de terapia de 1 mm;
11. Salvar os parâmetros de terapia nos arquivos do paciente para a próxima terapia.



Aviso

Sugere-se ao paciente verificar o efeito curativo, várias semanas depois para analisar e decidir se é necessário tratamento adicional.

Capítulo 6

Manutenção e Resolução de Problemas

Este capítulo descreve procedimentos de manutenção de rotina realizada pelo usuário: limpar a unidade, limpar a guia de luz, substituir o cabeçote de tratamento e a calibração de saída.

Apenas a equipe de serviço autorizado pode realizar quaisquer procedimentos de manutenção neste capítulo.

Advertência

A manutenção deve ser realizada apenas quando a unidade estiver desligada e desconectada da energia. Realizar procedimentos de manutenção com o sistema LIGADO pode ser perigoso à equipe de serviço e/ou destrutivo para o equipamento.

6.1 Limpando a Unidade

Limpar o equipamento pelo menos uma vez por semana. Limpar as superfícies com um pano macio, úmido, não abrasivo. Um detergente neutro pode ser usado. Tomar cuidado para não respingar quaisquer líquidos sobre a unidade.

6.2 Limpando o Cristal da Guia de Luz

O cristal da guia de luz deve ser mantido limpo o tempo todo e deve ser limpo após cada tratamento.

Para limpar a guia de luz, primeiro secá-la com um pano isento de fiapos. Depois limpá-la com um pano umedecido com álcool etílico ou álcool isopropílico e deixar secar totalmente.

Cuidado

Nunca imergir o cristal da guia de luz ou qualquer outra parte do cabeçote de tratamento em água, nem segurá-lo sob água corrente.

6.3 Substituindo o Cabeçote de Tratamento

Cada dispositivo é equipado com um cabeçote de 560-1200nm. Se necessário, um cabeçote ótimo (cabeçote de depilação de 695-1200nm), entre em contato com a HuaFei.

O cabeçote de tratamento é dispensável, sua vida útil é de 10000 vezes, se o cabeçote se tornar inutilizável, substitua-o e devolva o cabeçote inutilizável à Huafei.

Cuidado

Nunca substituir o cabeçote de tratamento quando o equipamento estiver ligado!

O equipamento deve ser desligado quando for substituir os cabeçotes de tratamento.

Para substituir o cabeçote de tratamento:

- I. Desligar o sistema e desconectar da energia principal;
- II. Abrir a cobertura de proteção do dispositivo, soltar o cabo de conexão entre o cabeçote de tratamento e o sistema;
- III. Pressionar com a mão esquerda a boca da tubulação de água do sistema de resfriamento, puxar a boca da tubulação de resfriamento;
- IV. Conectar um novo cabeçote de tratamento;
- V. Conectar a boca da tubulação de água e a tubulação de resfriamento no cabeçote de tratamento;



Conector para cabeçote óptico

Figura 6.1 Conector para cabeçote de tratamento

6.4 Preenchendo o Tanque de Água

A água de resfriamento deve ser água pura/água destilada, substituir a água uma vez por mês e acrescentar conforme o reservatório vai diminuindo.

Para encher o tanque de água:

- I. Abrir a cobertura de proteção
- II. Pressionar a boca da tubulação de água do sistema de resfriamento e inserir a tubulação da garrafa de preenchimento de água;
- III. Adicionar água de resfriamento através da garrafa de preenchimento de água e parar de adicionar até a

- boca do nível de água;
- IV. Desligar a boca da tubulação de água do sistema de resfriamento.

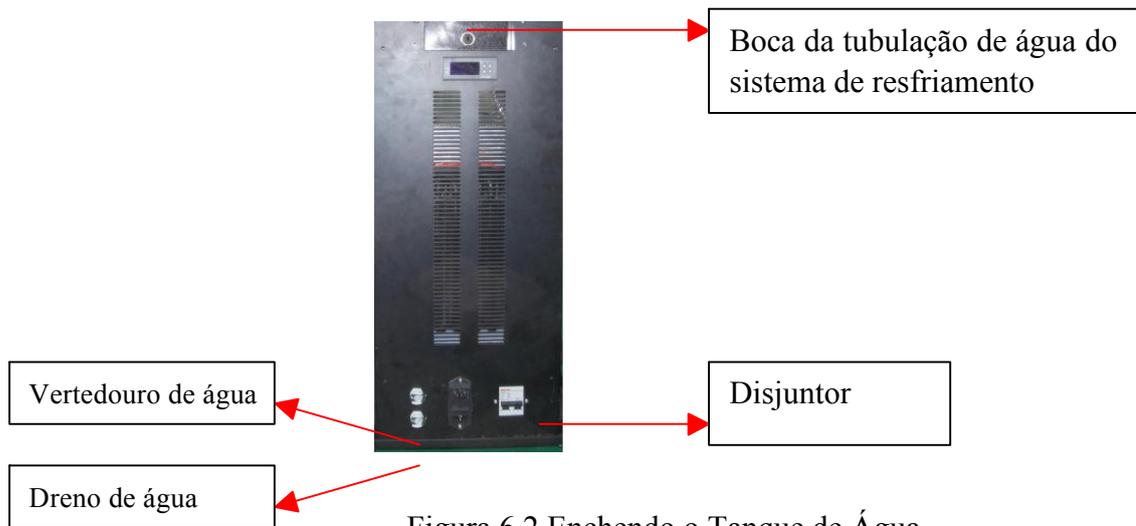


Figura 6.2 Enchendo o Tanque de Água

6.5 Solução de Problemas

Se um dos seguintes sintomas aparecer, siga a ação recomendada como listada abaixo:

1) Nenhuma energia de sistema pode iniciar

- Testar se os plugues de energia se inserem bem
- Verificar se o botão de emergência vermelho está pressionado, em caso afirmativo então liberar o botão de desligamento de emergência girando-o no sentido horário
- Testar se o fusível foi usado, em caso afirmativo substitua-lo

2) A água de resfriamento não pode fluir facilmente após o início

- Fenômeno do problema: a água de resfriamento não pode fluir após o início ou a água de resfriamento não flui com facilidade;
- Ação recomendada:desligar o sistema, desconectar a energia e depois abrir a cobertura traseira do equipamento, e verificar o nível de água do tanque de água, se o nível de água estiver baixo, preencha com água acima do nível.

3) Sem emissão de luz

- Testar se o sistema está no estado “Pronto”
- Testar se o interruptor de pressão sobre o calor de tratamento está funcionando bem, se não, substituí-lo.

- iii. Verificar se escolheu saída de energia mais baixa, em caso afirmativo, aumente a saída de energia.

4) Saída de Luz Intensa Pulsada se torna obviamente fraca ou não sai luz

- i. Verificar se a tensão de entrada é menos que a tensão nominal ou não;
- ii. Verificar se o cristal da Guia de luz está limpo ou não, se não estiver, limpe-o adequadamente;
- iii. Verificar se a luz de xenônio na estria da cavidade do cabeçote de tratamento está fora de uso ou não. Se estiver, substitua o cabeçote de tratamento;
- iv. Verificar se o cabeçote de tratamento está vazando água ou não, se estiver, substitua-lo.

5) Durante o uso normal, o equipamento para de funcionar com o corte da energia acidentalmente, e após o reinício, ainda não há saída de Luz Intensa Pulsada

- i. Auto-controle de temperatura da água desconecta-se quando o dispositivo inicia

Fenômeno: o uso contínuo sob condição de funcionamento de saída de alta energia aumentará a temperatura da água de resfriamento bruscamente, o cabeçote de tratamento e tubulação de água também ficarão aquecidos. A fim de proteger a luz de xenônio, projetamos um dispositivo de desconexão de energia por auto-controle de temperatura da água. Funciona quando a temperatura da água é de 50°C com som de BI-BI contínuo.

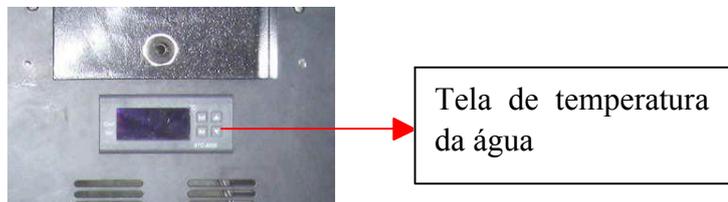


Figura 6.3 Tela de temperatura da água

Ação recomendada: remova 2/3 da água de resfriamento no tanque de água, e substituir por água pura/água destilada (proibido usar água congelada para evitar água em blocos). Reiniciar a máquina

- ii. Se existir bloqueio de circuito de água, verifique imediatamente

6) Durante operação normal, forte choque elétrico sentido ao tocar a superfície de metal

- i. O técnico usa tecido de fibra química, que facilmente gera eletricidade estática;
- ii. Não está usando plugue elétrico com aterramento apropriado, substitua por plugue aterrado, e certificar-se de que a tomada elétrica se conecta com o fio terra.
- iii. A energia do equipamento é instável, equipe com eletricidade regular.

7) Água de vazamento

- i. Alça de operação vaza água
- ii. Vazamento resulta de forte vibração no curso do transporte
- iii. Reservatório de água ou bomba vaza água

8) Diminuição de energia durante o uso

- i. Testar se existe impureza no cristal da guia de luz, que resulta em absorção de luz. Em caso afirmativo, limpe usando etanol anidro;
- ii. Se houver forte sensação de calor vindo da alça de operação do cabeçote de tratamento, desligue e deixar o equipamento repousar por mais 30 minutos ou substituir a água de resfriamento;
- iii. Testar se a lente frontal está perfeita, está esmagada. Entre em contato conosco.

Capítulo 7

Acessórios

Os acessórios incluem:

- ◆ Proteção para os olhos
- ◆ Gel de resfriamento
- ◆ Coberturas da guia de luz (plásticas)
- ◆ Cabeçote de tratamento
- ◆ Gancho do cabeçote de tratamento
- ◆ Garrafa de preenchimento da água de resfriamento

7.1 Proteção para os Olhos

A proteção para os olhos protege os olhos de todos os operadores e pacientes da luz intensa emitida pelo sistema. A proteção para os olhos deve ser usada por todos aqueles presentes durante uma sessão de tratamento.



Figura 7.1 Proteção para os Olhos

7.2 Gel de Resfriamento

O gel de resfriamento do IPL é usado para resfriamento da pele e acoplamento óptico. Mantê-lo na geladeira (4-5°C). Espalhar gel de resfriamento sobre a pele em tratamento.



Figura 7.2 Gel de resfriamento

7.3 Coberturas da guia de luz

A cobertura da guia de luz é usada para proteger o cristal da guia de luz e para evitar que o gel entre no

cabeçote de tratamento.



Figura 7.3 Coberturas da guia de luz

7.4 Cabeçotes de tratamentos

Há outro cabeçote de tratamento opcional disponível, com um filtro de 695-1200 nm.



Figura 7.4 Cabeçote de Tratamento Opcional

7.5 Gancho do Cabeçote de Tratamento

É usado para pendurar o cabeçote de tratamento. O gancho apenas permite pendurar peso não superior a 1,3 Kg de cabeçote de tratamento individual



Figura 7.5 Gancho de Cabeçote de Tratamento

7.6 Garrafa de Água de Preenchimento

Usá-lo ao preencher o tanque de água.



Figura 7.6 Garrafa de Água de Preenchimento

7.7 Pedindo Acessórios

Um primeiro kit inicial é fornecido com a instalação do IPL HF-103. Inclui proteção para os olhos, gel de resfriamento, coberturas da guia de luz, gancho do cabeçote de tratamento e garrafa de água de preenchimento.

Os seguintes acessórios adicionais podem ser pedidos à empresa ou seu distribuidor local.

Nome	Função/Especificação
Óculos de proteção	densidade 3 usado pelo operador
	densidade 5 usado pelo paciente
Gel de resfriamento	800ml/garrafa
Cabeçote de tratamento para pele	560 ~ 1200nm
Cabeçote de tratamento para remoção de pelo	695 ~ 1200nm
gancho do cabeçote de tratamento	Usado para pendurar o cabeçote de tratamento
garrafa de água de preenchimento	Usada para preencher a caixa de água com água



Aviso

Gel de resfriamento: Não incluso no equipamento destinado à venda a europeus. O usuário deve comprar o gel de resfriamento de acordo com a exigência nacional.

Cabo de energia: O cabo de energia é de três fios, sendo que a especificação é $\approx 1,5\text{mm}^2$.

Anexo A

Guia Clínico

A.1 Exigências de Treinamento

O IPL HF-103 é projetado para ser operado apenas pela equipe adequadamente treinada em sua manipulação e uso. Isto pode incluir médicos, enfermeiros, equipe técnica ou outros membros da equipe profissional. A Huafei recomenda muito que os médicos e equipe recebam treinamento específico nos procedimentos de tratamento de pele por IPL usando o IPL HF-103. Muitas oportunidades de perito preceptor estão disponíveis. Consultar seu representante de vendas local da Huafei.

O fornecimento de assistência para o IPL HF-103 é fornecido pela Huafei com a compra do sistema. Futuras assistências podem ser solicitadas (para adicionais ou mudanças de equipe) e há uma variedade de opções disponíveis.

A.2 Indicações e Contra-indicações

Objetivos

Os tratamentos de pele por IPL melhoram a aparência da pele fotoenvelhecida, removem manchas de idade (sardas induzidas pelo sol), a maioria dos pigmentos marrons benignos, capilares quebrados e vermelhidão, através do processo de Fotorrejuvenescimento. Os tratamentos de pele por IPL são uma extensão das aplicações convencionais para Lesão Vascular e Lesão Pigmentar do Sistema de Fotorrejuvenescimento por Luz Intensa Pulsada (IPL). O procedimento representa uma nova técnica para rejuvenescimento de todo a face

combinando eficiente terapia para pele, aplicado em tratamentos que normalmente não exigem tempo de cicatrização visível. Além disso, o mesmo tratamento pode frequentemente ser aplicado a outras áreas anatômicas, tais como o pescoço, o peito, e das mãos.

Indicações

- ◆ Lesões vasculares, incluindo telangiectasias, e a vermelhidão de capilares quebrados.
- ◆ Lesões pigmentares, incluindo manchas marrons e manchas senis, discromia, pele enrubescida, e outras condições causadas por danos do sol e fotoenvelhecimento.
- ◆ Remoção de pelos.

Além das categorias gerais listadas acima, os tratamentos de pele por IPL foram considerados valiosos no tratamento de melasma e olheira, em casos de peçilodermia, e redução no tempo de cicatrização após procedimentos ablativos de reposição de superfície de pele. O procedimento pode ser usado eficientemente na face, pescoço, peito, e dorso das mãos para todas as indicações básicas.

Contra-indicações

A.3 Seleção de Paciente

- ◆ Gravidez
- ◆ Uso de medicação fotossensível
- ◆ Pele recentemente bronzeada
- ◆ Histórico de cicatrização quelóide
- ◆ Diabetes

É importante aconselhar os pacientes antes do tratamento a fim de promover expectativas reais de melhoria da pele.

Os tratamentos de pele por IPL têm grande apelo para indivíduos com um estilo de vida ativo que não podem reservar um tempo de cicatrização, como exigido com procedimentos ablativos ou cirúrgicos.

O procedimento não exige “tempo de parada operacional”, isto é, os pacientes podem retomar todas as atividades imediatamente após o tratamento, exceto quanto a exposição ao sol.

A.4 Preparação Pré-tratamento

Geral

Durante a primeira visita do paciente, o médico (ou um membro autorizado da equipe) deve:

- ◆ Excluir do tratamento qualquer pessoa que tenha tido exposição prolongada ao sol ou bronzamento artificial durante o último mês.
- ◆ Excluir do tratamento qualquer pessoa que tenha a expectativa de ter exposição prolongada ao sol durante o próximo mês.
- ◆ Colher um histórico detalhado do paciente, incluindo prévias intervenções de tratamento, e determinar a adequação para tratamento com o IPL HF-103.
- ◆ Determinar por que o paciente está procurando tratamento e entender suas expectativas.
- ◆ Discutir o plano de tratamento de pele por IPL com o paciente.

Aconselhamento

Durante a primeira visita, o médico (ou um membro autorizado da equipe) deve informar o paciente sobre o seguinte:

- ◆ Pode haver algum desconforto ou dor associada com o tratamento.
 - ◆ Eritema/edema transitório podem aparecer imediatamente após o tratamento.
 - ◆ Resultados aceitáveis provavelmente tomarão muitos tratamentos, normalmente quatro a dez. O programa inteiro deve ser planejado no início para promover cumprimento e expectativas reais.
 - ◆ Há um pequeno risco de reações adversas tais como mudanças na textura e pigmentação da pele. Estes são normalmente transitórios.
-

Proteção para os Olhos

É imperativo que todas as pessoas presentes na sala de tratamento (paciente e equipe médica) durante o tratamento se protejam de danos à retina usando proteção para os olhos recomendada pela Huafei sempre que o IPL HF-103 estiver em uso.

Quando estiver usando o IPL próximo aos olhos, fazer o paciente usar proteção para os olhos opaca. É importante instruir o paciente a fechar os olhos ao som do “bip” antes de o pulso de luz ser aplicado.

Anestesia Tópica

Devido à Luz Intensa Pulsada de energia mais baixa usada no IPL HF-103, o procedimento pode ser administrado sem anestesia tópica. Contudo, muitos pacientes preferem se submeter ao tratamento usando uma anestesia tópica que fornece o procedimento sem qualquer sensação.

Anestésicos tópicos são geralmente aplicados por um período de tempo (até 1 hora) antes do tratamento. Certifique-se de remover todo o anestésico tópico antes do tratamento.

Fotografia

É altamente recomendável tirar fotos antes e após o tratamento, para documentar o progresso do tratamento (esquerda, direita, e frente da face do paciente).

Pelo fato de a melhoria ocorrer gradualmente, um registro fotográfico é extremamente importante para avaliação exata, bem como fornecer uma forte base para a satisfação do paciente. Pelo fato de que muitos pacientes não são capazes de avaliar objetivamente o progresso do tratamento, estas fotos fornecem evidência concreta.

Condições padrões e velocidade similar, flash e comprimento focal devem ser usados, para permitir uma comparação objetiva de fotos tiradas em tempos diferentes.

A.5 Efeitos Colaterais do Tratamento

Tratamentos de pele por IPL são tipicamente administrados em uma série de quatro a dez tratamentos, realizados em intervalos de aproximadamente três a seis semanas. Espalhar o tratamento ao longo deste período fornece uma melhoria gradual da pele, um risco mínimo de efeitos adversos, e preserva a característica importante de “sem tempo de parada operacional” do programa. Nos raros casos em que efeitos colaterais de fato ocorrem, os mais comuns são:

Desconforto

Quando um pulso é disparado, pode causar vários graus de desconforto. Alguns descrevem a sensação de picada, enquanto outros o ligam a um golpe de tira de borracha. Uma sensação de ardência pode durar por até uma hora após o tratamento.

A maioria dos pacientes pode tolerar este desconforto, mas algumas pessoas podem exigir um anestésico tópico (certifique-se de usar apenas anestésicos tópicos que não agirão como um vasoconstritor).

Danos à Textura Natural da Pele

Pode se formar uma bolha crostosa, que podem levar de cinco a dez dias para cicatrizar.

Mudança de Pigmentação

Pode haver uma mudança de pigmentação na área tratada. A maioria dos casos de hipo ou hiperpigmentação ocorrem em pessoas com pele mais escura, ou quando a área tratada foi exposta a luz solar antes ou depois do tratamento.

Em algumas pessoas a hiperpigmentação ocorre a despeito da proteção contra o sol. Esta descoloração normalmente desaparece em três a seis meses, mas em raros casos, a mudança de pigmento pode ser permanente.

Cicatriz remanescente

Há muito pouca chance de cicatriz remanescente, tais como cicatrizes hipertróficas aumentada, ou em casos muito raros, cicatrizes anormais, grandes, de queiloide aumentado. Para reduzir a chance de cicatriz remanescente, é importante seguir cuidadosamente todas as instruções pós-tratamento.

Inchaço Excessivo

Imediatamente após o tratamento, especialmente do nariz e das bochechas, a pele pode inchar temporariamente. O inchaço normalmente desaparece em horas ou até sete dias.

Pele Frágil

A pele no local ou próxima ao local do tratamento pode se tornar frágil. Se isto ocorrer, deve-se evitar maquiagem e a área não deve ser esfregada, pois isto poderia romper a pele.

Contusão

Uma contusão azul-roxa (púrpura) pode aparecer sobre a área tratada. Pode durar de cinco a quinze dias. À medida que a contusão desaparece, pode haver descolorimento ferrugem-marrom desta pele, que desaparece em um a três meses.

A.6 Parâmetros de Tratamento

Introdução

O IPL HF-103 é dedicado a uma ampla variedade de tratamentos de pele pelo processo de Fototerapia.

Os tratamentos de pele por IPL melhoram a aparência da pele foto envelhecida, removem manchas de idade (sardas induzidas pelo sol), a maioria dos pigmentos benignos marrons, capilares quebrados e vermelhidão, através do processo de Fotorrejuvenescimento.

Muitos médicos, peritos em IPL, abordam os parâmetros e configurações para este procedimento diferentemente, levando em conta Tipos de Pele, progresso do procedimento e tratamento, e a condição predominante da pele do paciente.

Os parâmetros de tratamento por IPL HF-103 consistem de parâmetros de pulso de luz (Tipo de Pulso) e energia luminosa (Fluência).

Definições

Tipo de Pulso

O Tipo de Pulso consiste de três parâmetros de pulso: Número de Pulsos, Largura de Pulso e Tempo de Retardo.

◆ **Número de Pulsos**

A energia de cada pulso de IPL pode ser liberada como um Pulso Duplo (dividido em dois pulsos) ou como um Pulso Triplo (dividido em três pulsos).

Este sistema único permite ao tecido alvo absorver toda a energia do pulso, enquanto fornece períodos para a epiderme relaxar termicamente e desta forma permanecer protegida.

◆ **Largura de Pulso**

Esta é a duração de cada um dos pulsos, medido em milissegundos (ms, 0,001 segundos). A duração de cada pulso pode ser configurada independentemente.

◆ **Tempo de Retardo**

Esta é a duração do(s) intervalo(s) entre os pulsos, medida em milissegundos (ms, 0,001 segundos). Ao usar Pulso Triplo, os dois tempos de retardo são configurados independentemente.

Fluência

A saída de densidade de energia, medida em Joules/cm², é estabelecida pelo operador para cada caso. A fluência compreende a energia total aplicada na sequência de dois ou três pulsos que você tenha selecionado (medida em Joules), dividida pela área (medida em cm²).

A.7 Estabelecendo Parâmetros de Tratamento

Tipo de Pulso

Escolher o tipo de pulso correto é essencial para otimizar o tratamento.

O tempo de resfriamento de um objeto é uma função de seu tamanho e, portanto mais curto para pequenos

objetos e mais longo para objetos maiores.

O IPL HF-103 é projetado para tirar vantagem desta **seletividade térmica**, por exemplo, tempo de resfriamento mais longo dos vasos sanguíneos relativamente maiores e tempo de resfriamento mais curto da epiderme mais fina. Isto é conseguido dividindo-se a energia total aplicada durante o tratamento em vários pulsos sequenciais (modo de pulso Duplo ou Triplo).

O retardo entre os pulsos na sequência deve ser longo o suficiente para que a epiderme esfrie entre os pulsos, perdendo seu calor para o gel frio. Mas o retardo deve também ser mais curto do que o tempo de resfriamento do cromóforo alvo, para que o calor seja retido e a temperatura aumente com cada pulso sucessivo. Para a maioria dos pacientes, os retardos curtos são adequados. A pele escura absorve mais luz e aquece a uma temperatura mais alta. Consequentemente, tempos de retardo mais longos são exigidos para permitir que a pele esfrie.

A operação de selecionar pré-configurações, estabelecer programas, e a faixa de valores de parâmetros é detalhada no Capítulo 5, Operação.

Fluência

A fluência mede a densidade de energia luminosa aplicada à pele, em unidades de energia por área unitária (Joules/cm²). Pulsos de luz intensa do IPL HF-103 passam através da guia de luz e do gel de resfriamento sobre a pele do paciente. Com um tamanho grande de spot (8~34mm) o efeito de espalhamento é minimizado, resultando em uma fluência constante e maior penetração (ao contrário dos tamanhos de mancha menores usados com lasers). Quanto maior a fluência, maior a temperatura do alvo, do tecido circunvizinho e da epiderme.

O gel frio e guia de luz resfriada reduzem a temperatura inicial da epiderme e, desta forma, a temperatura máxima alcançada durante o pulso. Fluências relativamente baixas são um componente importante do tratamento de pele por IPL e sua característica de “sem tempo de parada operacional”.

Observação da pele durante o tratamento é fundamental para o estabelecimento apropriado da fluência e, por sua vez, um programa de tratamento de pele por IPL exitoso.

A.8 Procedimento de Tratamento

- I. Certifique-se de que o paciente está deitado confortavelmente em uma posição reclinada com proteção para os olhos no lugar. O operador deve usar proteção para os olhos apropriada também. Instruir o paciente para manter os olhos fechados durante o procedimento. O operador deve ter bom acesso à área do tratamento e aos controles do sistema IPL HF-103.
- II. Selecionar um dos programas pré-estabelecidos, ou usar um de seus próprios Programas de Usuários salvos selecionando o número do programa.

Em geral, os programas com segundo pulso mais curto são os mais úteis em Tipos de Pele clara, ou com problemas predominantes de origem vascular (faces vermelhas). As larguras de segundo pulso mais longas e retardos mais longos são os mais úteis em Tipos de Pele mais escuras e com problemas predominantes de pigmentação e danos pelo sol.

- III. Começar na área não conspícua da face, tais como a área pré-auricular. Aplicar 2-3mm de gel frio à área de tratamento ou diretamente à superfície da guia de luz. Isto ajuda o resfriamento da pele durante o pulso de luz e melhora o acoplamento da luz na pele.

Pulsos de luz devem ser disparados sobre gel frio, portanto espalhe gel novo sobre o cristal para cada pulso, ou espalhe sobre uma área limitada da pele.

- IV. Colocar o cabeçote de tratamento perpendicular à pele com 2 a 3 mm de gel sobre a pele. Devido às capacidades de resfriamento do IPL HF-103, a guia de luz pode estar em contato direto com a pele, sem aplicar pressão. Se você escolher a técnica flutuante, a guia de luz deve flutuar no gel, sem contato direto com a pele.
- V. Disparar um único pulso de teste. (O sistema recarrega automaticamente). Remover o gel e examinar o local do tratamento, observando a reação cutânea. Recomenda-se aguardar 15 minutos ou mais.

O efeito desejado é um pequeno eritema, um tom rosa indicando que a energia luminosa está conseguindo boa penetração. Se a reação da pele for insuficiente, aumentar a fluência em um ou dois Joules/cm². Se o eritema for grande demais, ou se houver um sinal de púrpura, diminuir a fluência.

- VI. Se a pele não mostrar efeitos adversos, continuar o tratamento, usando pulsos adjacentes sobre toda a face. Não sobrepor os pulsos da guia de luz por mais de 1 mm.

A.9 Cuidados Pós-Tratamento

Geral

Em caso de bolhas ou pele ulcerada, tratar com pomada de antibiótico ou cremes de tratamento de queimadura. Creme com baixa concentração de esteroide pode ser usado para reduzir o inchaço.

A formação de crosta deve ser evitada mantendo-se a pele lubrificada com pomada.

Na maioria dos casos, a natureza de baixa energia, baixo risco dos tratamentos de pele por IPL torna seguro retomar virtualmente todas as atividades regulares imediatamente.

Exposição à Luz Solar

Os pacientes devem usar bloqueador solar com o máximo fator e proteger a área tratada de exposição à luz solar por pelo menos um mês após o tratamento. O bronzeamento após sessões de tratamento pode aumentar a regeneração de melanina, o que pode resultar em hiperpigmentação.

Maquiagem

A maioria dos técnicos permitem que seus pacientes apliquem maquiagem imediatamente após o tratamento. Contudo, aconselham os pacientes a os notificar, e parar de usar maquiagem, se houver uma reação.

Acompanhamento

Médicos podem consultar as seguintes recomendações

de acompanhamento, e depois determinar seu próprio regime apropriado.

O paciente deve retornar para um tratamento subsequente em aproximadamente três semanas até um programa de quatro a dez tratamentos serem concluídos. Com tal programa, resultados a longo prazo podem ser esperados, tais como controle de episódios de rubor de rosácea por mais de um ano

Efeitos Adversos

Se houver quaisquer efeitos adversos, o tratamento deve ser descontinuado até que o local do tratamento tenha cicatrizado e o motivo das reações adversas seja entendido.

Concluindo o Tratamento

Determinar quando o tratamento deve ser concluído é deixado a critério do usuário. Em geral, o tratamento cessa quando a pele tiver alcançado uma cor uniforme com redução em manchas vermelhas, manchas, e telangiectasias; resolução de manchas marrons, áreas de pigmentação aumentada e discromia; melhorias de textura de pele, pele corada, e as mudanças de textura devidas a danos pelo sol e foto envelhecimento.

Anexo B

EMC Informação-Orientação e Declaração do Fabricante

Descrição Técnica referente à Emissão Eletromagnética

Tabela 1: Declaração – emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O modelo IPL HF-103 é destinado a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário devem garantir que seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de rádio-frequência (RF) CISPR 11	Grupo 1	Os modelos IPL HF-103 usam energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. O modelo IPL HF-103 é adequado para uso em estabelecimento doméstico e em estabelecimento diretamente conectado a uma rede de fonte de energia de baixa tensão que abasteça edifícios usados para fins domésticos.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe C	
Flutuações de tensão / emissões trêmulas IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Descrição Técnica referente à Imunidade Eletromagnética

Tabela 2: Orientação & Declaração – imunidade eletromagnética

Orientação & Declaração — imunidade eletromagnética			
O modelo IPL HF-103 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário devem garantir que seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Transiente elétrico rápido / explosão IEC 61000-4-4	±2kV para linhas de fontes de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2kV para linhas de fontes de energia	A qualidade da energia principal deve ser aquela de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	±2 kV linha a terra	A qualidade da energia principal deve ser aquela de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, rápidas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada	<5 % U_T (queda >95% em U_T) para 0,5 ciclo 40 % U_T	<5 % U_T (queda >95% em U_T) para 0,5 ciclo	A qualidade da energia principal deve ser aquela de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do modelo IPL HF-103 exigir operação

da fonte de energia IEC 61000-4-11.	(queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T para 25 ciclos <5% U_T (queda >95 % em U_T) por 5 segundos	40 % U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (queda >95 % em U_T) por 5 segundos	contínua durante interrupções no principal de energia, recomenda-se que o modelo IPL HF-103 seja alimentado a partir de uma fonte de energia ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Não se aplica	Não se aplica
NOTA U_T é a tensão do principal de corrente alternada (a.c.) antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3: Orientação & Declaração – imunidade eletromagnética relativa a RF Conduzida & RF Radiada

Orientação & Declaração – Imunidade eletromagnética			
O modelo IPL HF-103 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deve garantir que seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V 3 V/m	Equipamentos de comunicações por RF portáteis ou móveis não devem ser usados próximos de qualquer parte do modelo IPL HF-103, incluindo cabos, distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendável 3V $d=1,2 \mathcal{P}^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \mathcal{P}^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo a partir de transmissores de RF fixos, determinadas por um levantamento eletromagnético do local, ^a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b A interferência pode ocorrer na vizinhança de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular/telefones de fio) telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, estações de rádio AM e FM e estações de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local em que o modelo IPL HF-103 é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o modelo IPL HF-103 deve ser observado para verificar operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientar ou realocar o modelo IPL HF-103.

^b Na faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3V/m.

Tabela 4: Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o modelo IPL HF-103

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o modelo IPL HF-103

O modelo IPL HF-103 é destinado ao uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiada sejam controladas. O cliente ou o usuário do modelo IPL HF-103 pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações por RF móveis e portáteis (transmissores) e o modelo IPL HF-103 como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150kHz a 80MHz $d=1,2 \sqrt{P^{1/2}}$	80MHz a 800MHz $d=1,2 \sqrt{P^{1/2}}$	800MHz a 2,5GHz $d=2,3 \sqrt{P^{1/2}}$
	0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída nominal máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior variação de frequência.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Campos eletromagnéticos (EMF)

Este aparelho cumpre todas as normas relativas a campos eletromagnéticos (EMF). Se manipulado adequadamente e de acordo com as instruções dadas neste manual, o aparelho é seguro para uso, com base no conhecimento

científico de hoje.

Apêndice Figura 1 Nota para sinal

Sinal	Nota
	Cuidado ! Consulte os documentos acompanhantes
	Ligar (Energia)
	Desligar (Energia)
	Número de pedido
	Data de fabricação
	Endereço do fabricante
	Parte aplicada do tipo B
	Representante das Comunidades Européias
	Aterramento de proteção
	Não descartar em qualquer lugar
	Alta Tensão Perigosa